

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 17 päivänä kesäkuuta 2011,

muuntogeenistä puuvillaa GHB614 (BCS-GHØØ2-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 4177)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2011/354/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bayer CropScience AG toimitti 18 päivänä tammikuuta 2008 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa GHB614 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden puuvillaa GHB614 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta puuvillaa. Näin ollen hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti tiedot, joita edellytetään geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽²⁾ liitteissä III ja IV, sekä direktiivin

2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 10 päivänä maaliskuuta 2009 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että puuvilla GHB614 on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen EFSA katsoi⁽³⁾, ettei hakemuksessa kuvattua puuvillaa GHB614 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattamisesta markkinoille todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa. Launnonssa EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa launnoissa.

(4) EFSA totesi etenkin, että puuvilla GHB614 on siihen lisättyä ominaisuutta lukuun ottamatta koostumukseltaan ja viljelytekniikasta vastaava kuin sen ei-muuntogeeninen vastine ja muut perinteiset puuvillalajikkeet ja että sen molekyylien karakterisoinnissa ei ilmennyt geneettisestä muuntamisesta aiheutuvia tahattomia vaikutuksia, minkä vuoksi ei tarvita koe-eläimillä tehtäviä koko elintarviketta/rehua koskevia turvallisuustutkimuksia (esimerkiksi 90 päivän toksisuuskoetta rotalla).

(5) Launnonssa EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristöseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen. Puuvillan siementen fyysikaalisten ominaisuuksien ja kuljetusmenetelmien vuoksi EFSA suosittelee kuitenkin, että yleisen seurannan yhteydessä käytetään erityistoimenpiteitä villien puuvillakasvien aktiiviseen seurantaan alueilla, joilla siementen leviäminen ja kasvien juurtuminen on todennäköistä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>.

- (6) Hakijan toimittamaa seurantasuunnitelmaa on muutettu, jotta se vastaisi EFSA:n suositusta ja jotta seuranta vaatimukset olisivat paremmin esitetyt. Siihen on lisätty erityistoimenpiteitä, joilla vähennetään siementen häviämistä ja leviämistä ja tuhotaan satunnaisesti syntyneitä puuvillapopulaatioita.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella puuvillaa GHB614 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että kyseisiä tuotteita käytetään tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevien, kyseessä olevaa muuntogeenistä organismia sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (10) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽²⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille 13 päivänä lokakuuta 2009 tehdyn komission päätöksen 2009/770/EY⁽³⁾ mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun käytön seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽⁴⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädettyistä toimenpiteistä.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa, ja sen vuoksi komissio toimitti neuvostolle toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Neuvosto ei kokouksessaan 17 päivänä maaliskuuta 2011 kyennyt tekemään määräänemmistö päätöstä ehdotuksen puolesta eikä sitä vastaan ja totesi, että asian käsittely oli sen osalta päättynyt, joten komissio tekee päätöksen toimenpiteistä.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum*) GHB614, siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ2-5 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

2 artikla**Lupa**

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ2-5, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ2-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ2-5 tai koostuvat siitä, viljelyä lukuun ottamatta samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu puuvilla.

3 artikla**Merkitseminen**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismimin nimi" on "puuvilla".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen puuvillaa BCS-GHØØ2-5 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

4 artikla**Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

5 artikla**Yhteisön rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn yhteisön muunto-geenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

6 artikla**Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer CropScience AG.

7 artikla**Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksi-antopäivästä.

8 artikla**Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2011.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ2-5, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) Rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ2-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) Muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ2-5 tai koostuvat siitä, viljelyä lukuun ottamatta samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu puuvilla.

Muuntogeeninen puuvilla (*Gossypium hirsutum*) BCS-GHØØ2-5, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää 2mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "puuvilla".
- 2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen puuvillaa BCS-GHØØ2-5 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan BCS-GHØØ2-5 kvantifointia varten.
- Validoija (validoitu siemenillä): asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Vertailumateriaali: AOCS 1108-A ja 0306-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

e) **Yksilöllinen tunnistus:**

BCS-GHØØ2-5

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvaluuspuytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

g) **Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

[Linkki: *Internetissä julkaistu suunnitelma*]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta**

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.